

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 排液バック 70308000

C D U 排液ボトル

再使用禁止

警告

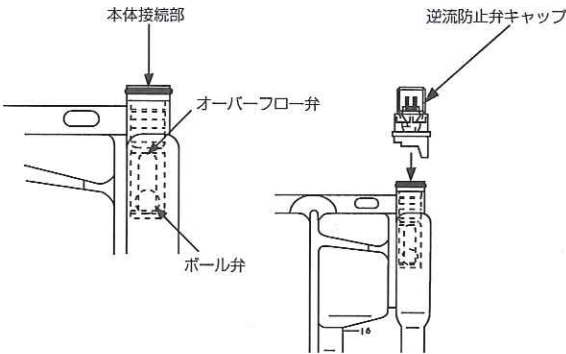
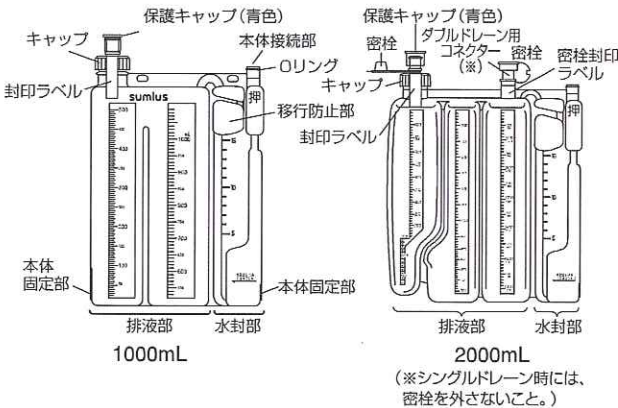
- 1. 排液が排液ボトルの所定の容量を超えた状態で継続使用しないこと。水封部に排液が流れ込み、オーバーフロー弁のボール弁が閉鎖し装置の吸引が出来なくなり、呼吸困難等になる可能性がある。
- 2. 自然ドレナージを行う場合、ドレーンチューブより排液ボトルを低い位置に設置し、逆流防止弁キャップを排液ボトルの本体接続部に接続すること。逆流防止弁キャップがないと過陰圧が発生した時に排液又は外気の逆流の可能性がある。

禁忌・禁止

- 1. 再使用禁止
本品は滅菌済み製品であり、1 回限りの使用であるので再使用しないこと。
- 2. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
- 3. 併用禁忌・禁止
当社コンパクトドレーンユニット以外の吸引器・接続チューブ・逆流防止弁と接続しないこと。

形状・構造及び原理等

1. 構造



2. 種類

本品は、以下の3種類がある。

製品番号	容量 (mL)	適 応	備 考
MD-80211	1000	シングルドレーン	
MD-80221	2000	ダブルドレーン	水封着色タイプ
MD-80222			

※本品はE O G 滅菌済みである。

付属品

製品番号	内 容
MD-80800	逆流防止弁キャップ

3. 作動・動作原理

本品は3 連ボトルシステムの排液部と水封部を1 つにまとめ排液ボトルとしたものである。

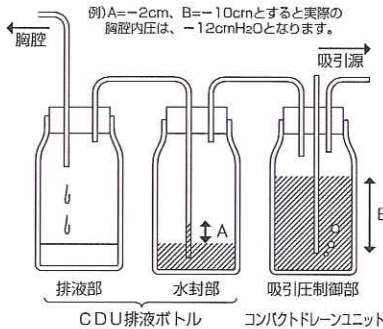


図2

使用目的、効能又は効果

ドレーンチューブを接続する、1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック製の排液バックをいう。胸腔又は腹腔ドレーンに接続し、胸腔又は腹腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。

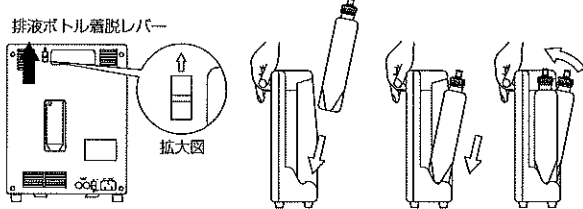
品目仕様等

- 1. 気密性
閉鎖状態にて-50cmH₂Oで吸引したとき気密性を維持すること。
- 2. 無菌性保証水準 (SAL) 及び担保の方法
無菌性保証水準 (SAL) : 10⁻⁶
担保の方法 : 滅菌バリデーション記録による。

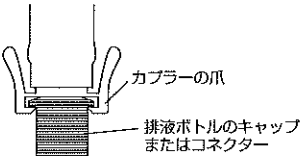
操作方法又は使用方法等

- ※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断によること。
- ※使用方法の詳細は必ずコンパクトドレーンユニットの取扱説明書を参照のこと。
- 1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品 (MD-80211 MD-80221 MD-80222)
 - ・低圧持続吸引器「コンパクトドレーンユニット」(MD-80100) (以下、本体と記載)
 - ・コネクティングチューブ(MD-80413またはMD-80415)
 - ・ドレーンチューブ
 - ・シリンジ (注水用)
 - ・滅菌蒸留水
 - ・チューブ鉗子

- 2.滅菌袋を開封し、本品を取り出し、破損、汚れなどの異常のないことを確認する。
- 3.シリンジを使用して、本品の本体接続部より滅菌蒸留水を20 mL注水する。(MD-80222は注水された水は青色になる。)
- 4.排液ボトルの底を本体の受けに乗せ、本体背面の排液ボトル着脱レバーを引き上げた状態で、本品の上部をカチッと音がするまで押し込む。



- 5.本品の保護キャップ(青色)を外し、コネクティングチューブのカプラーの爪が引っ掛かるように接続する。



- 6.コネクティングチューブのコネクターを患者に留置されているドレーンチューブに接続する。
- 7.患者のドレーンチューブ留置部より低い位置に、本品が垂直になるように設置する。設置の際は本体下面のスタンドを利用すること。
- 8.本体の操作は、本体の取扱説明書および本体の添付文書を参照して行い、吸引を開始する。
- 9.水封部の水中に連続気泡が発生し、その後コネクティングチューブをクランプして、設定圧力に達し気泡が止まることで気密を確認する。気泡が止まらない場合は、本体の取扱説明書および添付文書を参照すること。
- 10.本品を本体から取り外す際は、コネクティングチューブをチューブ鉗子でクランプし、電源スイッチをOFFにして吸引を停止する。本体背面の排液ボトル着脱レバーを引き上げた状態で、本品の上部を手前に引き倒し、本品の本体接続部が完全に見える状態まで手前に引き、本品を本体の枠から取り外す。
- 11.自然ドレナージで使用する場合
- 1) 接続チューブをクランプし、本体の電源をOFFにして吸引を止める。
 - 2) 本体から排液ボトルを取り外し、本体接続部に逆流防止キャップを接続する。
 - 3) 接続チューブのクランプをゆっくり解除する。このとき、水封部の水が下がらない(リーク)ことを確認する。
- 12.容量2000mLの本品 (MD-80221、MD-80222) をダブルドレインで使用する場合は密栓の封印ラベルをはがして密栓を外し、ダブルドレイン用コネクターへコネクティングチューブを接続する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

【使用前注意】

- 1)本品は外科手術の手技に熟練した医師の管理下で使用する
- 2)本品を使用する場合は本添付文書、本体の取扱説明書および添付文書を熟読すること。
- 3)本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、本添付文書、本体の取扱説明書および添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
- 4)本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
- 5)本品の梱包、包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
- 6)本品の包装表示により、製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
- 7)本品は1回限りの使用とし、再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
- 8)本品にアルコールなどの有機溶剤を接触させないこと。
- 9)本品を床に落下させたり、その他強い衝撃を加えたりしないこと。破損する可能性がある。

- 10)排液がボトルの所定の容量を超えた状態で継続使用しないこと。水封部に排液が流れ込み、設定どおりの吸引圧が得られない危険性がある。
- 11)本品の保護キャップ(青色)は使用前に外すこと。保護キャップは滅菌袋から取り出した時の汚染防止用のものであり、気密性は確保されていない。
- 12)容量2000mLの本品 (MD-80221、MD-80222) をシングルドレインで使用する場合には必ず保護キャップ(青色)を外し、キャップ側へコネクティングチューブを接続すること。ダブルドレイン用コネクターより接続すると気密状態を得られない可能性がある。
- 13)自然ドレナージを行う場合、逆流防止弁キャップを排液ボトルの本体接続部に接続すること。逆流防止弁キャップがないと過陰圧が発生した時に排液又は外気の逆流の可能性がある。
- 14)自然ドレナージを行う場合、ドレーンチューブより低い位置に排液ボトルを設置すること。

*【使用時注意】

- 1)本品のセット時、破損、汚れが発見されたものは使用しないこと。汚染されている危険性がある。
- 2)水封止水は滅菌蒸留水以外を使用しないこと。滅菌蒸留水を使用しないと逆行性感染の危険性がある。また使用中は滅菌蒸留水が蒸発するので水封止レベルを維持するために不足した分を適宜補充すること。
- 3)コネクティングチューブをクランプし、気密確認を行った際、キャップとコネクティングチューブの接続状態およびキャップが閉まっていることを確認した上で、気泡が止まらない場合は本品を使用しないこと。本品の気密不良の可能性がある。
- 4)本品のOリングに傷があるものや装着状態に異常のあるものは使用しないこと。Oリングに異常があると密閉状態を得られない可能性があるので、新しい本品と交換すること。
- 5)本品を本体に取り付ける際は、本体の取扱説明書または添付文書に従い取り付けること。
- 6)本品へコネクティングチューブを接続する際、コネクティングチューブのコネクター先端が不潔にならないよう注意すること。逆行性感染の危険性がある。
- 7)専用のコネクティングチューブ以外は使用しないこと。他のチューブを使用すると本品との密閉状態を得られない可能性がある。
- 8)キャップの封印ラベルが開封されていないことを確認すること。封印ラベルが開封された場合、キャップが緩み排液ボトルの気密性を確保できない可能性がある。
- 9)容量2000mLの本品 (MD-80221、MD-80222) にて未接続のコネクターには必ず付属の密栓をすること。密栓をしないと気密状態を得られない可能性がある。
- 10)本品を患者のドレーンチューブより高い位置で使用しないこと。吸引された排液が体内へ逆流する危険性がある。
- 11)コネクティングチューブはキンクしたりコネクター、カプラーが外れたりしないように、テープなどで固定すること。吸引できない危険性がある。
- 12)排液が排液ボトルの所定の容量を超えた状態で継続使用しないこと。水封部に排液が流れ込み、オーバーフロー弁のボール弁が閉鎖し装置の吸引が出来なくなり、呼吸困難等になる可能性がある。
- 13)本体を垂直に近い姿勢以外で使用しないこと。トラップボトルが機能せず、排液が吸引ポンプ回路に流れ込み、故障する可能性がある。またオーバーフローを防止するため本品の排液量をよく確認すること。
- 14)コネクティングチューブに排液を滞留させないこと。排液が凝固し、吸引できなくなる可能性がある。
- 15)本品交換時、コネクティングチューブをクランプしないで本品を交換しないこと。クランプしないと排液が逆流する危険性がある。また胸腔ドレナージに使用の場合は大気解放され虚脱肺になる危険性がある。
- 16)クランプを急激に緩めないこと。胸腔ドレナージに使用の場合は胸腔内圧力が急激に変動する危険性がある。
- 17)逆流防止弁キャップを排液ボトルの本体接続部に接続時は患者の呼吸性移動を観察することは出来ない。
- 18)排液排出後の本品は再使用しないこと。

【使用後注意】

- 1)排液の処理は本体より取り外した本品のキャップを外し、排液を処分するか、または凝固促進剤を投入し凝固させて処分すること。
- 2)使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚に触れないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】 (併用しないこと)

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コンパクトドレインユニット (MD-80100) 以外の低圧持続吸引器 (医療機器承認番号：21100BZZ00176000)、コネクティングチューブ (MD-80413、MD-80415) 以外の接続チューブ 逆流防止弁キャップ (MD-80800) 以外の逆流防止弁	適切な吸引圧が得られなくなる可能性がある。	不適切な吸引圧

3. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・吸引異常 (吸引不能、過吸引)

【重大な有害事象】

- ・胸腔内過陰圧、胸腔内圧低下
- ・排液逆流、空気逆流、肺虚脱、逆行性感染

【その他の不具合】

- ・気密不良

【その他の有害事象】

- ・なし

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1)本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
 - 2)ケースに収納した状態で保管すること。
- 2.有効期間
本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

**【包装】

MD-80211：20個／ケース

MD-80221、MD-80222：10個／ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

秋田住友ベーク株式会社

〒011-8510

秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4

電話番号：018-846-6891

【外国製造所】

BASEC DONGGUAN FACTORY 中国